ЛП-№(009957)-(РГ-RU) от 24.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИОКТАБ® СОЛЮШН ТАБЛЕТС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диоктаб® Солюшн Таблетс

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование (МНН): смектит диоктаэдрический

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 1000,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 206,0 мг; кросповидон – 140,0 мг; повидон-К25 – 35,0 мг; магния стеарат – 14,0 мг; натрия сахаринат – 3,0 мг; ванилин – 2,0 мг.

Описание*:* таблетки круглой плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, поверхность таблеток от светло-серого до серого с желтоватым или коричневым оттенком цвета, с вкраплениями от почти белого до серого цвета, со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные адсорбенты; другие кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07BC05

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Препарат представляет собой двойной алюмосиликат природного происхождения, оказывает адсорбирующее действие. Стабилизирует слизистый барьер желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), образует поливалентные связи с гликопротеидами слизи, увеличивает её количество, улучшает цитопротекторные свойства. Обладает селективными сорбционными свойствами, адсорбирует находящиеся в просвете желудочно-кишечного тракта бактерии, вирусы и токсины. В терапевтических дозах не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

влияет непосредственно на моторику кишечника. Смектит диоктаэдрический является рентгенопрозрачным и не окрашивает стул.

Показания к применению

Симптоматическое лечение острой и хронической диареи.

Симптоматическое лечение изжоги, вздутия, дискомфорта в животе и других симптомов диспепсии, сопровождающих заболевания органов ЖКТ.

Противопоказания

Гиперчувствительность к диосмектиту или к одному из вспомогательных веществ, кишечная непроходимость, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, сахаразо-изомальтазная недостаточность. Дети с массой тела менее 3,6 кг.

С осторожностью применять у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат разрешен к применению у беременных и кормящих женщин. Коррекции дозировки и режима приема не требуется.

Способ применения и дозы

Применение при острой диарее

Дети, включая младенцев, с массой тела не менее 3,6 кг:

- до 1 года: 6 таблеток (6 000 мг) в сутки в течение 3 суток, затем – 3 таблетки (3 000 мг) в сутки;
- 1 год и старше: 12 таблеток (12 000 мг) в сутки в течение 3 суток, затем – 6 таблеток (6 000 мг) в сутки.

Взрослые:

- В среднем – 18 таблеток (18 000 мг) в сутки.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Применение при других показаниях

Дети, включая младенцев:

- до 1 года: 3 таблетки (3 000 мг) в сутки;
- 1–2 года: 3–6 таблеток (3 000 – 6 000 мг) в сутки;
- 2 года и старше: 6–9 таблеток (6 000 – 9 000 мг) в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Взрослые:

- В среднем – 9 таблеток (9 000 мг) в сутки.

Рекомендуется курс лечения 3–7 дней.

При эзофагите препарат следует принимать внутрь после еды, при других показаниях между приемами пищи.

Взрослым таблетки необходимо растворить в половине стакана воды (125 мл) и тщательно перемешать, затем выпить.

Для младенцев и детей, таблетки растворяют в детской бутылочке (50–100 мл) с водой и распределяют на несколько приемов в течение дня или перемешивают с какими-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание).

Побочное действие

В клинических исследованиях сообщалось о следующих побочных эффектах. Эти побочные эффекты обычно были незначительными и преходящими и в основном связаны с работой системы пищеварения.

Частота развития нежелательных явлений классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, сыпь, зуд, отек Квинке.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: запор, обычно устраняется с уменьшением дозы, но в редких случаях проявление данного эффекта может привести к прекращению лечения.

Нечасто: метеоризм, рвота.

Сообщалось также о случаях усугубления запора.

Передозировка

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Абсорбирующие свойства препарата Диоктаб® Солюшн Таблетс могут оказывать влияние на время и/или степень всасывания других веществ, поэтому не рекомендуется принимать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

препарат Диоктаб® Солюшн Таблетс одновременно с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Диоктаб® Солюшн Таблетс должен быть использован с мерами особой предосторожности у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

У детей применение препарата необходимо осуществлять совместно с регидратационной терапией для профилактики обезвоживания организма. У взрослых проведение мер по регидратации не проводиться, только если они не признаны необходимыми. Количество раствора для пероральной регидратации или дозировка инъекционных регидратационных растворов должны быть рассчитаны и адаптированы в соответствии с интенсивностью диареи, возрастом пациента и характеристиками его состояния.

Пациент должен быть предупрежден о потребности:

- Восполнить потери жидкости, связанные с диареей путем потребления большого количества соленых или сладких жидкостей (среднесуточная потребность в жидкости для взрослого пациента составляет 2 л);
- Поддерживать рацион питания в период сохранения диареи:

- исключив некоторые продукты, особенно сырые овощи и фрукты, зеленые овощи, пряные блюда, а также замороженные продукты или напитки;
- отдав предпочтение мясу, приготовленному на гриле и рису.

Одна таблетка препарата содержит 0,25 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сведения отсутствуют.

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые 1000 мг.

По 3, 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru